ALKAFRESH GEL®

Gel Hydroalcoolique
Sans colorant
Sans Parfum

Traitement hygiénique des mains
par friction

Peaux saines

Mains propres et sèches

Glycériné

Notice d'instruction

Certifié ISO 9001/13485
Parc Biocitech – 102 avenue Gaston Roussel 93230 ROMAINVILLE
Tél : 01 41 50 59 80 - Fax : 01 48 30 54 31
Site internet : www.alkapharm.fr - e-mail : info@alkapharm.fr

Sommaire

Sommaire 2
Présentation 3
Domaine d'utilisation 3
Caractéristiques 3
Présentations commerciales 3
Utilisation 4
Mode d'emploi 4
Informations réglementaires 4
Précautions d'emploi 5
Manipulation - Mise en service - Stockage 5
Dispersion accidentelle - Elimination 5
Contacts utiles 5
Données physico-chimiques 6
Principes actifs 6
Caractéristiques 6
Données microbiologiques 7
Essais de détermination de l'activité bactéricide 7
Essais de détermination de l'activité fongicide 8
Essais de détermination de l'activité virucide 8
Essais in-vitro 8
Fiche technique selon annexe B du guide AFNOR FD T 72-102 8
Données toxicologiques et de biocompatibilité 8
Toxicité aigüe 8
Sensibilisation – tolérance - toxicité 8
Valeurs limites d'exposition professionnelles 8

Les rapports d'essais de microbiologie, toxicologie et de biocompatibilité ainsi que la fiche de données de sécurité sont fournis séparément sur demande.

Présentation

Domaine d'utilisation

ALKAFRESH GEL est destiné au traitement hygiénique et chirurgical (« désinfection ») des mains par friction :

- Entre deux patients
- Juste avant un geste aseptique
- En complément d'un lavage simple des mains
- En l'absence de point de lavage des mains,…

Caractéristiques

- ALKAFRESH GEL est une préparation antiseptique hydroalcoolique. S'utilise exclusivement sur des mains propres (non souillées) et saines.
- ALKAFRESH GEL permet une antisepsie rapide des mains. Ne remplace pas le lavage.
- ALKAFRESH GEL est bactéricide, actif sur la levure Candida albicans, actif sur les souches Rotavirus et Influenza virus type A/H1N1.
- Enrichi en glycérine, agent naturel émollient, ALKAFRESH GEL est spécialement adapté à une utilisation intensive.

Présentations commerciales

Réf.	Emballage	Cartonnage
54-06	Flacon pocket de 100 ml avec capsule service	24 flacons
54-01	Flacon de 125ml capsule service	20 flacons
54-02	Flacon de 300 ml avec pompe doseuse bec long montée	6 flacons
54-03	Flacon de 500 ml avec pompe doseuse bec long montée	12 flacons
54-04	Flacon de 1 L avec pompe doseuse bec long montée	6 flacons
54-05	Flacon de 1 L airless avec pompe doseuse	6 flacons

Utilisation

Mode d'emploi

- ALKAFRESH GEL est prêt à l'emploi.
- **Traitement hygiénique :** appliquer 3ml (2 pressions de flacon ou de pompe) sur mains propres et sèches et frictionner pendant 30 secondes.
- **Traitement chirurgical :** appliquer 4.5ml (3 pressions de flacons ou de pompe) sur mains propres et sèches et frictionner pendant 1 minute. Renouveler l'opération.
- Ne pas rincer

Remarque : la pompe doseuse à bec long délivre environ 1,6 à 1,7ml par pression. La dose requise équivaut donc à 2 pressions de pompe.

Informations réglementaires

- ALKAFRESH GEL est classé produit cosmétique et exige, selon l'application de la Directive européenne 76/768/CEE, un étiquetage réglementé portant la liste des ingrédients, le numéro de lot de fabrication et la date de péremption.

  LOT XXXX XX XX XX

  AAAA-MM

- Toutes les informations des données de sécurité sont réunies dans la Fiche de données de sécurité élaborée en conformité à la Directive européenne 2001/58/CE consultable sur le site internet www.alkapharm.fr ou disponible sur simple demande.
- Les informations réglementaires suivantes sont précisées sur l'étiquette d'ALKAFRESH GEL :

Informations réglementaires Directive 67/548/CEE	
Composants	Liste complète des substances par ordre décroissant (liste page 4)
Symboles danger	Aucun
Risques	R10 - Inflammable.
Conseils	Craint le gel En cas de contact avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau. En cas de gène persistante, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette.

Précautions d'emploi

Les substances présentes dans ALKAFRESH GEL demandent l'application de précautions d'emploi :

- Le contact d'ALKAFRESH GEL avec les yeux peut entraîner des irritations.
- Ces risques étant connus, l'utilisateur prendra les meilleures mesures de protection personnelle et appliquera les recommandations d'utilisation faites par ALKAPHARM et mentionnées dans la fiche de données de sécurité.

Manipulation - Mise en service - Stockage

- ALKAFRESH GEL sera stocké bien fermé, dans un endroit frais et éloigné de toute source de chaleur.
- ALKAFRESH GEL sera conservé dans son emballage et son étiquetage d'origine décrivant son mode d'utilisation et ses précautions d'emploi et de sécurité.
- La date de péremption d'ALKAFRESH GEL est de 30 mois à compter de la date de fabrication.
- ALKAFRESH GEL sera manipulé loin de toute source de chaleur. Si le produit est, en conditions accidentelles et pour une durée prolongée, à proximité d'une source intense de chaleur, il est préférable de ne plus réutiliser le produit qui pourrait être dégradé dans ses qualités, ses propriétés et caractéristiques.
- Craint le gel.

Dispersion accidentelle - Elimination

- Il est nécessaire de récupérer avec précaution le contenu des emballages endommagés et d'éliminer le produit dans un centre autorisé.

Contacts utiles

Centres antipoisons nationaux	
Lyon	04 72 11 69 11
Marseille	04 91 75 25 25
Nancy	03 83 32 36 36
Paris	01 40 05 48 48

Données physico-chimiques

Principes actifs

Principaux ingrédients
Ethanol (52%), Propane-2-ol (18%), eau, glycérine, acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer, triethanolamine

Caractéristiques

Caractères physico-chimiques	
Aspect	Gel limpide incolore
Odeur	Alcoolisée
pH	6,5 ± 0,5

Données microbiologiques

Essais de détermination de l'activité bactéricide

Norme européenne EN 1040

Conditions de l'essai	
Souches :	*Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus*
Temps de contact :	30 secondes
Température :	20°C

Rapport d'essai n° 032-1 REA 08 CN1 du 25 février 2009 - SCIENTIS

Conclusion : Le Gel hydroalcoolique (F2345), lot 2008.11.01 est conforme à la norme NF EN 1040. Il présente une activité bactéricide à 20°C et en 30 secondes de contact.

Norme NF T 72-171 en présence de substance interférente

Conditions de l'essai	
Souches :	*Pseudomonasaeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Escherichia coli* *Enterococcus hirae*
Substance interférente	Mélange de serum d'albumine bovine (10 %) et d'extrait de levure (1%)
Temps de contact :	5 minutes
Température :	20°C

Rapport d'essai n°1501208M du 27 mars 2009 – Institut Pasteur de Lille

Conclusion : Le gel hydroalcoolique F2345, utilisé à 80%, a une activité bactéricide selon la norme NF T 72 171 spectre 4 en 5 minutes de contact à 20°C.

Norme européenne EN 13727

Conditions de l'essai	
Souches :	*Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Enterococcus hirae*
Substance interférente	Conditions de propreté
Temps de contact :	30 secondes
Température :	20°C

Rapport d'essai n°034-1 REA08 CN1 du 03 février 2009 - SCIENTIS

Conclusion : Le produit Gel hydroalcoolique (F2345), lot 2008.11.01, est conforme à la norme EN 13727. Il présente une activité bactéricide à la concentration de 80%, en présence de conditions de propreté, à 20°C et en 30 secondes de contact.

Essais de détermination de l'activité fongicide

Norme européenne EN 1275

Conditions de l'essai	
Souches :	*Candida albicans*
Temps de contact :	30 secondes
Température :	20°C

Rapport d'essai n°033-1 REA 08 du 03 février 2009 - SCIENTIS.

Conclusion : Le produit Gel hydroalcoolique (F2345), lot 2008.11.01, est conforme à la norme EN 1275. Il présente une activité leuvuricide à 20°C et en 30 secondes de contact.

Essais de détermination de l'activité virucide

Essais sur le rotavirus SA 11

Conditions de l'essai	
Souche :	*Rotavirus SA_{11} 4RF*
Temps de contact :	5 minutes
Température :	37°C

Rapport d'essai n°1481208M du 20 mars 2009
Institut Pasteur de Lille

Conclusion : Le Gel hydroalcoolique Réf F2345 lot 2008-11-01 est actif à la concentration de 40% après un temps de contact de 5 minutes selon la méthodologie de la Norme NF EN 14476, dans les conditions de propreté, vis-à-vis de la souche Rotavirus SA_{11} 4RF

Essai sur Influenza virus type A-H1N1

Conditions de l'essai	
Souche :	*Influenza virus type A/H1N1- ATCC-UR1469*
Temps de contact :	1 minute
Température :	20°C

Rapport d'essai n°940609M2 du 22 juillet 2009
Institut Pasteur de Lille

Conclusion : Le produit ALKAFRESH lot n°2009.03.01.61 a une activité virucide vis-à-vis de la souche Influenza virus type A – H1N1 à la concentration de 80% après un temps de contact de 1 minute selon la Norme NF EN 14476 dans des conditions de propreté.

Essais in-vitro

Norme Européenne EN 1500

Conditions de l'essai	
Souche :	*Escherichia coli*
Quantité de produit :	3 ml
Temps de contact :	30 secondes

Rapport d'essai n° A 08269 du 13 novembre 2008
HYGIENE NORD

Conclusion : Le produit F2345 utilisé pour le traitement hygiénique des mains en raison d'une application de 3ml pendant 30 secondes, est conforme à la norme européenne NF EN 1500 (septembre 1997).

Norme Européenne EN 12791

Conditions de l'essai	
Quantité de produit :	2 x 4,5 ml
Temps de contact :	2 x 1 minute

Rapport d'essai n° A 09131 du 30 juin 2009
HYGIENE NORD

Conclusion : Le produit F2345 est approprié pour la désinfection chirurgicale des mains lorsque les mains sont maintenues humides avec le produit pendant au moins une minute avec 4.5ml de produit.
Le produit F2345 correspond aux exigences de la norme EN 12791 pour la désinfection chirurgicale de la main.

Fiche technique selon annexe B du guide AFNOR FD T 72-102

- Nature chimique du principe actif : solution hydro-alcoolique
- Domaine d'utilisation : traitement hygiénique des mains par friction
- Concentration d'utilisation : solution prête à l'emploi
- pH à la concentration d'utilisation : 6,5 + 0,5

ACTIVITE ANTI-MICROBIENNE					
Essai	Micro-organismes cibles	Température de l'essai (°C)	Temps de contact (minutes)	Substances interférentes	Nom du laboratoire d'essais
Acticité bactéricide					
EN 1040	*Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococus aureus*	20°C	30s	-	SCIENTIS
NF T 72-171	*Pseudomonasaeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Escherichia coli* *Enterococcus hirae*	20°C	5'	Conditions de propreté	Institut Pasteur Lille
EN 13727	*Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococus aureus* *Enterococcus hirae*	20°C	30s	Conditions de propreté	SCIENTIS
Acticité levuricide					
EN 1275	*Candida albicans*	20°C	30s	-	SCIENTIS
Acticité virucide					
EN 14476	*Rotavirus* SA11	37°C	5'	Conditions de propreté	Institut Pasteur Lille
EN 14476	*Influenza virus type A-H1N1*	20°C	1'	Conditions de propreté	Institut Pasteur Lille
ACTIVITE IN-VITRO					
EN 1500	*Escherichia coli*	21°C	30s		HYGIENE NORD
EN 12791	*Flore microbienne cutanée*		2x 4,5ml / 2x1min		HYGIENE NORD

Données toxicologiques et de biocompatibilité

Toxicité aigüe

Toxicité orale aigüe selon la ligne directrice 423 de l'OCDE

- DL50 > 2000 mg/kg
- Catégorie de danger 5

Rapport d'essai n° Tp 023 / 09-0116 du 2 avril 2009- EVIC France

Conclusion : Conformément au Système de classification Globalement Harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques, l'élément d'essai GEL HYDRO ALCOOLIQUE – REF. F2345 a été classé dans la catégorie de danger 5 avec une DL50 supérieure à 2000 mg/Kg chez le rat.

Toxicité cutanée aigüe selon la ligne directrice 402 de l'OCDE

- Non classé

Rapport d'essai n° Tp 024 / 09-0116 du 2 avril 2009 - EVIC France

Conclusion : Compte tenu des critères définis par la Directive 67/548/CEE et ses amendements successifs, l'élément d'essai GEL HYDROALCOOLIQUE – REF. F2345 n'a pas été classé parmi les produits chimiques dangereux par contact avec la peau.

Sensibilisation – tolérance - toxicité

Irritation de la peau selon la ligne directrice 404 de l'OCDE

- Non classé

Rapport d'essai n° Tp 025 / 09-0116 du 1er avril 2009 - EVIC France

Conclusion : Compte-tenu des critères définis par la Directive 67/548/CEE et ses amendements successifs, l'élément d'essai GEL HYDRO ALCOOLIQUE – REF. F2345 n'a pas été classé parmi les produits chimiques irritants pour la peau.

Irritation oculaire selon la ligne directrice 405 de l'OCDE

- Non classé

Rapport d'essai n° Tp 026 / 09-0116 du 2 avril 2009 - EVIC France

Conclusion : Compte-tenu des critères définis par la Directive 67/548/CEE et ses amendements successifs, l'élément d'essai GEL HYDRO ALCOOLIQUE – REF. F2345 n'a pas été classé parmi les produits chimiques irritants pour les yeux.

Potentiel de sensibilisation cutanée selon la ligne directrice 406 de l'OCDE

- Non classé

Rapport d'essai n° Tp 027 / 09-0116 du 2 avril 2009 - EVIC France

Conclusion : Compte tenu des critères de jugement adoptés, l'élément d'essai GEL HYDRO ALCOOLIQUE – REF F2345 appliqué tel quel lors du déclenchement n'a pas été classé parmi les produits chimiques qui peuvent entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Valeurs limites d'exposition professionnelles

- Les substances suivantes présentes dans la préparation ALKAFRESH sont soumises à des Valeurs Limites d'Exposition professionnelles :

Substance	N° CAS	VME		VLE	
		ppm	mg/m3	ppm	mg/m3
Alcool éthylique	64-17-5	1000	1900	5000	9500
Alcool isopropylique	67-63-0	-	-	400	980

Remarque : ALKAFRESH se présentant sous la forme d'un gel, ces informations sont données à titre indicatif.

Note : la référence formule F2345 et le nom commercial ALKAFRESH sont strictement identiques en termes d'utilisation et d'usage revendiqué.